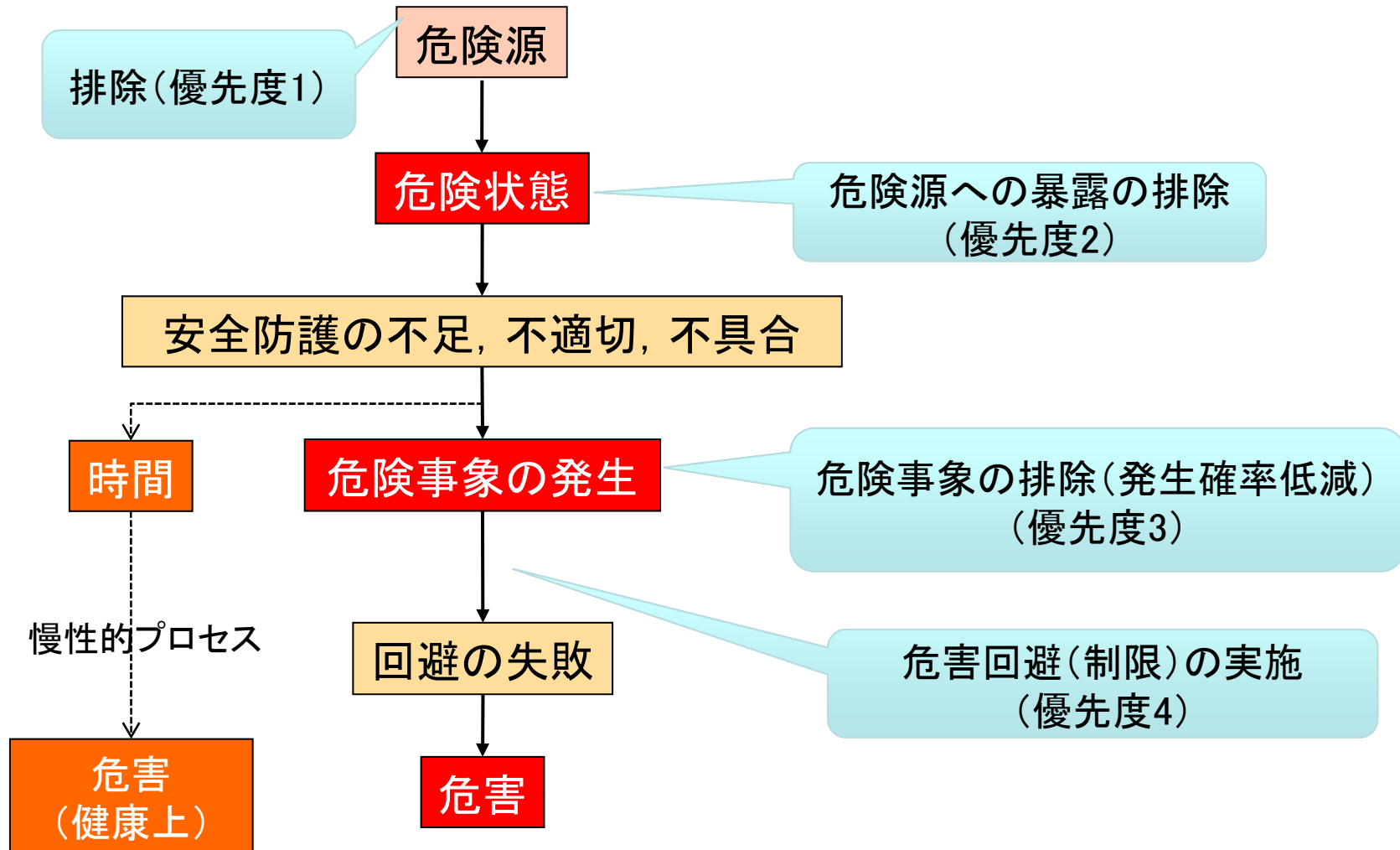
ロボット介護機器の安全について
―リスクアセスメントシート作成のポイント―

ロボット介護機器開発・導入促進事業
基準策定評価コンソーシアム
山田 陽滋
（名古屋大学大学院工学研究科）

1. 危害へ至るプロセスと対応

注：このプロセスは時系列であり、「危険性」は時間が経つほど大きくなる。
保護方策は各段階で適用でき、リスクアセスメントはどの段階で何を適用するかを導く。

2. 危険源（hazard）について

- 潜在的な危害の源
  - potential source of harm
  - 「危害」には，心理的ストレスや環境の汚染（健康障害），さらには財産の損失*注)も一般に含まれる．
  - 後の表「危険源の分類」参照

*注)機械安全では，直接には含まない

- 機械安全の”ハザード3要素”
  - ①HE，②IM，③T/Tの3要素（別紙）
  - 危害の直接的な原因となる「メカニズム」が重要
- リスク低減対象の危険源
  - significant hazard(重要な危険源)
  - 本質的安全設計は，リスク低減の対象とみなされた危険源を取り除くこと

3. 機械安全の危険源同定に用いられる危険源リスト

※ISO14121付属書Aで示される危険源／事象リスト

A	機械部品／加工物の危険源
1	形状
2	関連配置(相対位置)
3	重力エネルギーの保有
4	運動エネルギーの保有
5	機械的強度不足

B	機械内部の蓄積エネルギー
1	弾性要素
2	加圧液体/気体
3	真空効果

C	機械的危険源の基本形態
1	押しつぶしの危険源
2	せん断の危険源
3	切断/分離の危険源
4	巻き込みの危険源
5	引き込み/トラップの危険源
6	衝突の危険源
7	突き刺しの危険源
8	こすれ/すりむきの危険源
9	高圧流体の注入/噴出の危険源

D	電気的危険源
1	充電部との接触
2	不具合下で充電部に接触
3	高圧充電部への接近
4	静電気
5	溶接微粒子の放出／過負荷による熱放射

E	熱的危険源
1	火災／爆発による燃焼危険源
2	高/低温作業環境の健康障害

F	放射による危険源
1	低周波、無線周波放射、マイクロ波
2	赤外線、可視光線/紫外線 放射
3	X線、γ線
4	α線、β線、電子線、イオンビーム、中性子線
5	レーザ 光線

G	騒音危険源
1	聴覚障害他の生理的障害
2	会話や音声信号等の妨害

H	振動危険源
1	神経/血管疾患を生む振動工具
2	全身振動と不適姿勢

I	使用材料に起因する危険源
1	有害液体/気体/ミストと吸入
2	火災/爆発危険源
3	微生物危険源

J	人間工学無視の危険源
1	無理な姿勢／過剰な努力の強制
2	手足の解剖学的配慮の不足
3	保護具使用の無視
4	局所照明の不足
5	精神的な過負荷、ストレス
6	ヒューマンエラー
7	手動制御器の不適切な設計
8	視覚制御器の不適切な設計

K	危険源の組み合わせ

L	不意の起動/オーバーラン・スピード
1	制御システム故障
2	中断後のエネルギー再供給
3	電気設備への外乱
4	その他の外乱(重力、風など)
5	ソフトウェアのエラー
6	オペレータによるエラー

M	ひとつ又は複数危険源
1	機械停止不能
2	工具の回転速度の変化
3	動力供給の障害
4	制御回路の障害
5	取り付け具の誤り
6	物の落下、液体の噴出
7	機械の安定性の欠如/転倒
8	人の滑り、つまづき、転落

N	移動機能
1	エンジンの始動時の移動
2	運転位置に運転者不在での移動
3	部品が安全位置にない状態での移動
4	歩行者が制御する機械の速度過大
5	移動時の過大振動
6	機械の減速/停止/保持能力の不足

O	作業位置との関連
1	作業位置に入／出／在時の落下
2	作業場所での排気ガス/酸欠
3	火事
4	作業位置への物体落下／物体貫通、車輪との接触、高速回転部品の破壊
5	溶接微粒子の放出、過負荷による熱放射
6	不適切な照明
7	不適切な座席
8	作業位置での騒音
9	作業位置での振動
10	避難/回避手段の不足

P	制御システムによるもの
1	手動操作装置の不適切な位置
2	手動操作装置/制御モードの不適切な設計

Q	動力源＆動力伝達によるもの
1	エンジン、バッテリーから起る危険源
2	各機械間の動力伝達から起る危険源
3	連結＆牽引から起る危険源

R	揚貨の危険源
1	安定性の欠如
2	過積載、荷の転倒、モーメント超過
3	動作の過度な振幅
4	荷の不意の意図せぬ動作
5	不適切な掴み装置、付属装置

S	人の昇降による危険源 脱線による危険源

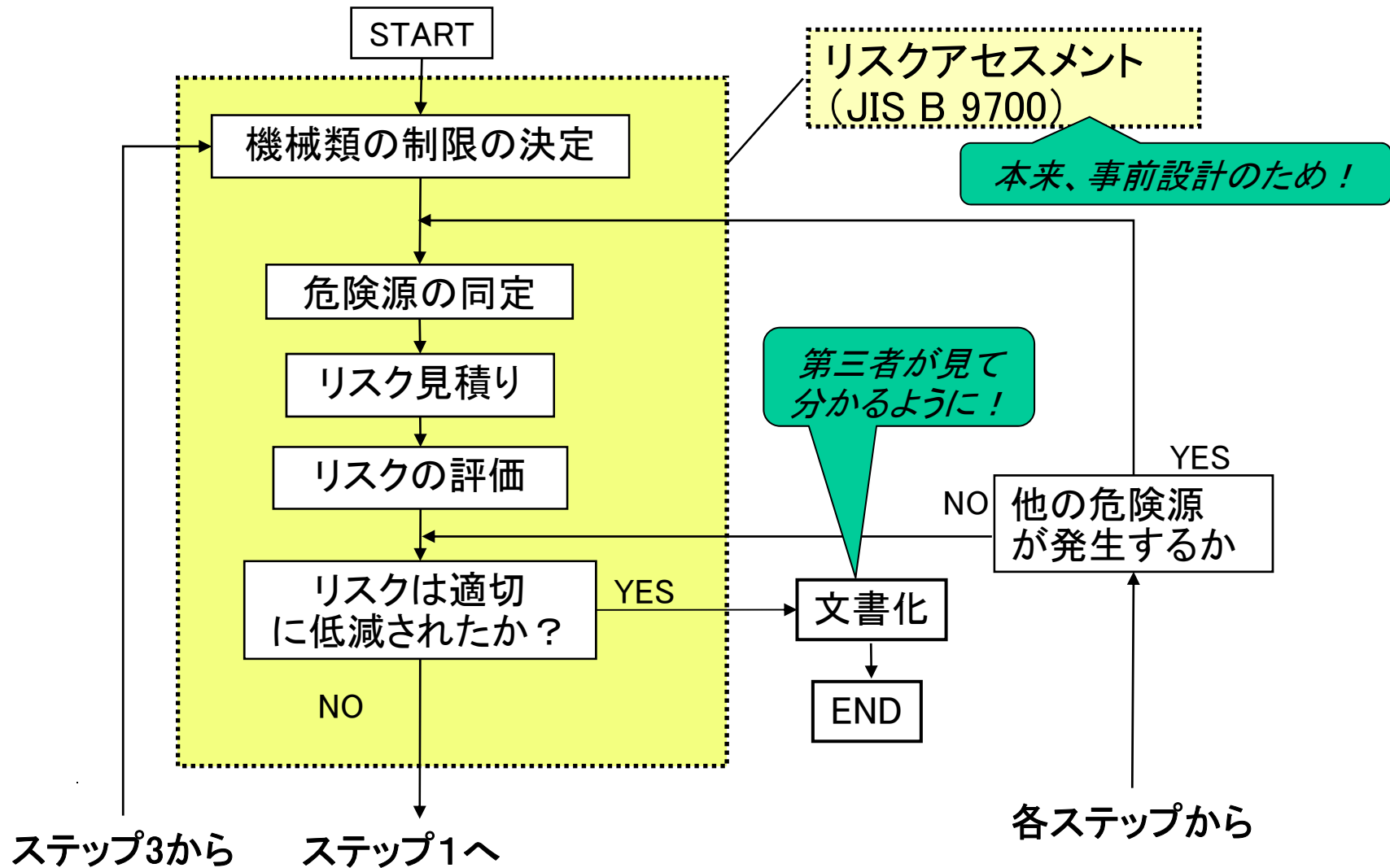
T	部品の機械的強度不足の危険源

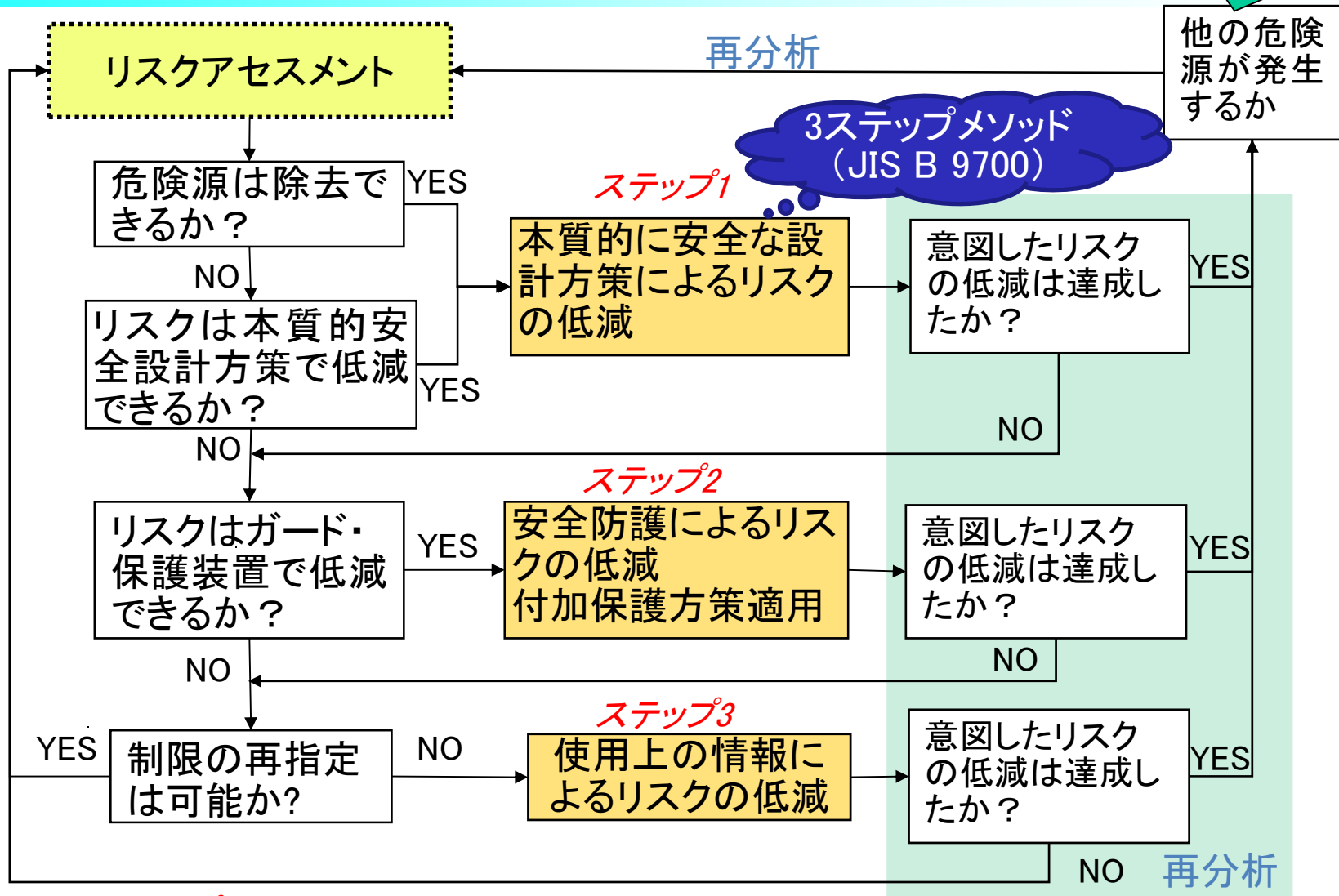
U	プーリー、ドラムの不適切な制御

V	チェーン、ロープ等吊り具の不適切な選択

※現在は，ISO 12100-1:2010に文書が一本化されている．

4. リスクアセスメント手順①

※謝辞：以後の資料は，
（独）労働安全衛生総合研究所
池田博康氏のご厚意による

注：危険源はタスク分析に基づき同定され、一つ一つの危険源に対してこの手順を適用する。
「リスクの適切な低減」はリスクアセッサがその目標を設定する。（既存類似機器とのリスク比較は有効→設計者として安全の考え方を宣言する。→既存類似機器とのリスク比較は有効）

5. リスクアセスメント手順②

注：上位ステップをカットしてはならない。
「他の危険源の発生」は、付加方策適用により新たに発生する危険源（機器との衝突防止用に付加した可動ガードによる挟圧など）を想定し、従属的危険源（付加保護装置の故障など）は別途検証することを推奨。→無限ループの回避のため

6. 加算方法例

傷害の程度(S)

危害の程度	点数
致命傷	10
重傷	6
軽傷	3
軽微な傷害	1

危険事象の発生確率(P1)

危険事象の発生確率	点数
確実	6
可能性が高い	4
可能性がある	2
ほとんどない	1

暴露頻度(F)

頻度	点数
頻繁	4
時々	3
たまにある	2
ほとんどない	1

リスクレベル	点数(R)
Ⅳ	20～13
Ⅲ	12～9
Ⅱ	8～6
Ⅰ	5以下

リスク(R)＝(S)＋(F)＋(P1)

例：傷害の程度が「重傷」、暴露頻度が「時々」、危険事象の発生確率の「可能性が高い」場合は、 6＋3＋4＝13
∴ リスクレベルⅣ

7. 積算方法例

(1)リスク要素の配点

災害の重篤度	点数
致命傷	10点
重度災害	7点
中度災害	5点
軽度災害	3点

災害発生の可能性	点数
大きい	7点
中くらい	5点
小さい	3点

(2)リスクレベルの判断

リスクの大きさ＝災害の重篤度×災害発生の可能性

レベル	リスク評価	リスクへの対応
Ⅳ	危険すぎる	機械や設備の改善・作業方法の変更を直ちに行う
Ⅲ	危険	機械や設備の改善を計画的に行う
Ⅱ	やや危険	当面は改善の必要はないが、リスクレベルの維持は監視する
Ⅰ	許容可能	安全教育のみで、特段の措置は必要ない

リスクの大きさ	リスクレベル
49点以上	Ⅳ
30～48点	Ⅲ
20～29点	Ⅱ
19点以下	Ⅰ

8. マトリクス方法例

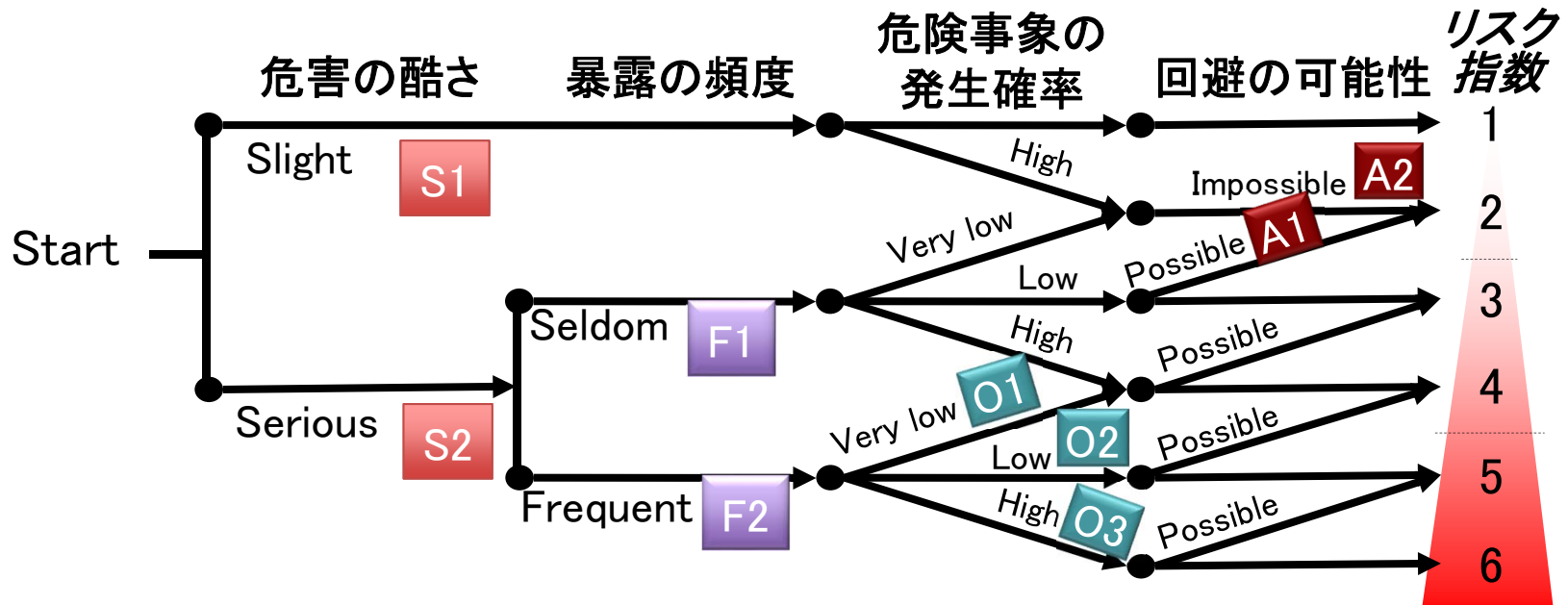
頻度＼結果	破局的な	重大な	軽微な	無視できる
頻繁に起こる	Ⅰ	Ⅰ	Ⅰ	Ⅱ
かなり起こる	Ⅰ	Ⅰ	Ⅱ	Ⅱ
たまに起こる	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ
あまり起こらない	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅳ
起こりそうもない	Ⅲ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅳ
信じられない	Ⅳ	Ⅳ	Ⅳ	Ⅳ

（JIS C 0508-5、附属書Cより）

リスク低減の必要

Ⅰ：許容不可
Ⅱ：推奨できない
Ⅲ：許容可能（ただしコスト高の場合）
Ⅳ：無視可能

リスクとのトレードオフ

9. リスクグラフ方法例

（ISO/TR14121-2, Fig.A.3より）

リスク要素の判断例

頻度の閾値F:　　2回(又は15分)/1シフト
発生確率の判断O:実証済み/観察された故障/要員の訓練
回避の閾値A:　　250mm/s速度/要員の知識・経験

10. リスクアセスメントひな形シート例

表紙

（シート形式や分析手法の選択は自由であるが、必ず表紙でアセスメント条件を明確に記述しておく！）

<table>
<tr><td colspan="3">対象機器名称</td><td colspan="2">実施者</td><td>実施日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">（立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等）</td><td>初回：
（改訂履歴）</td></tr>
<tr><td colspan="2">ライフサイクル該当段階</td><td></td><td>分析方法（ツール）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">使用上の制限</td><td colspan="2">意図した使用</td><td colspan="3" rowspan="3">リスクの見積/評価基準

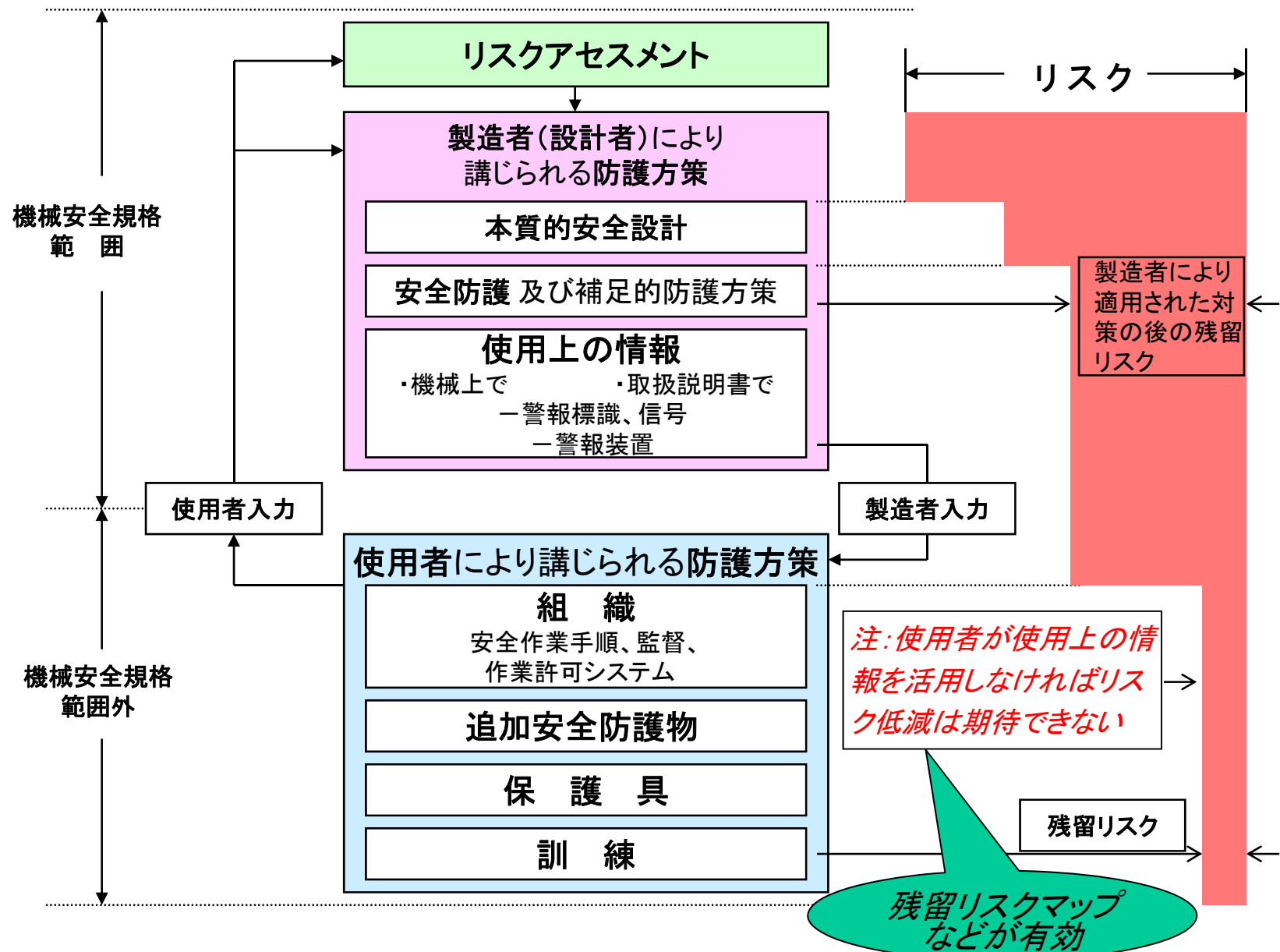
算出式
リスク点数（R）＝危害の酷さ（S）×危害の発生確率(Ph)

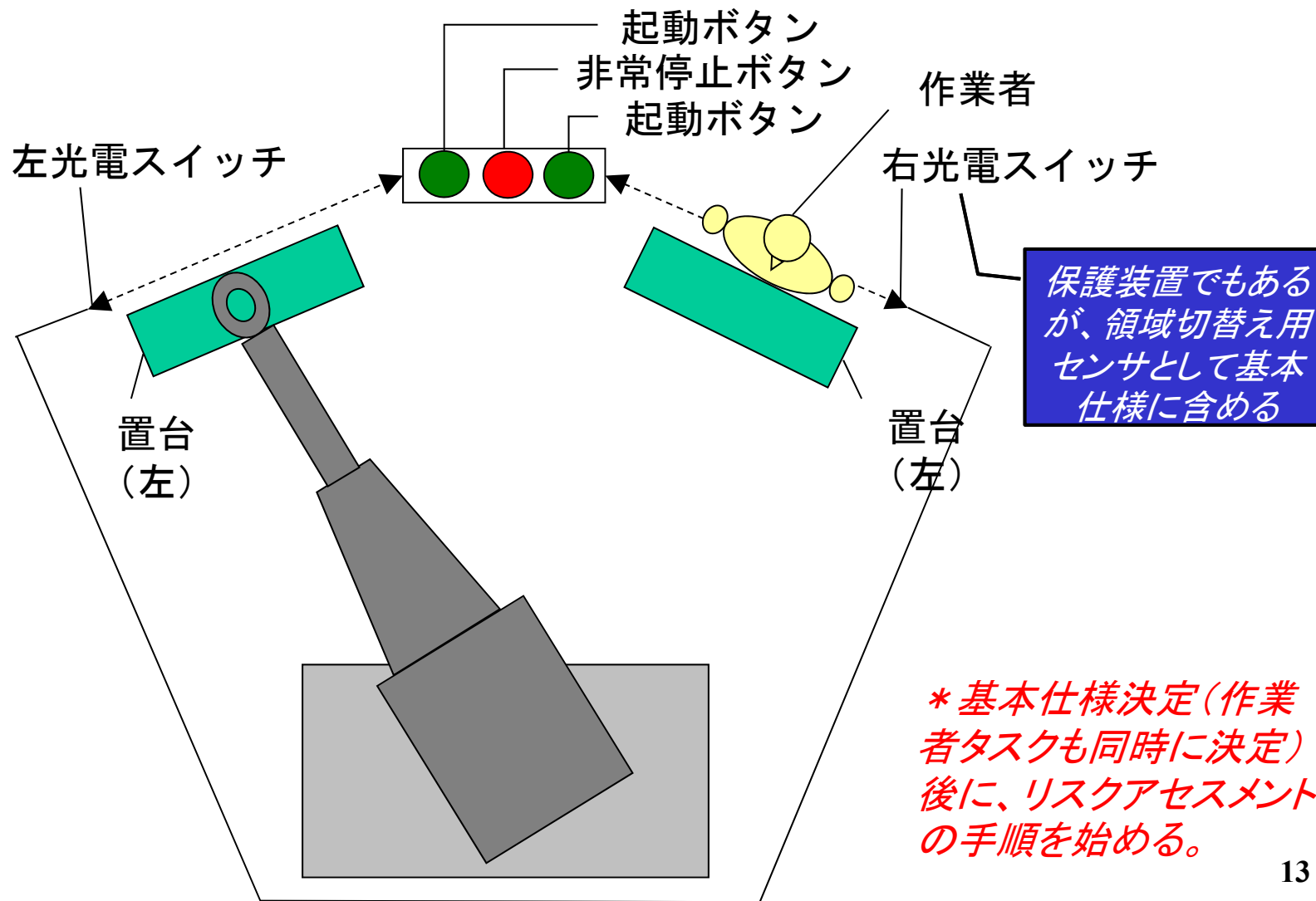
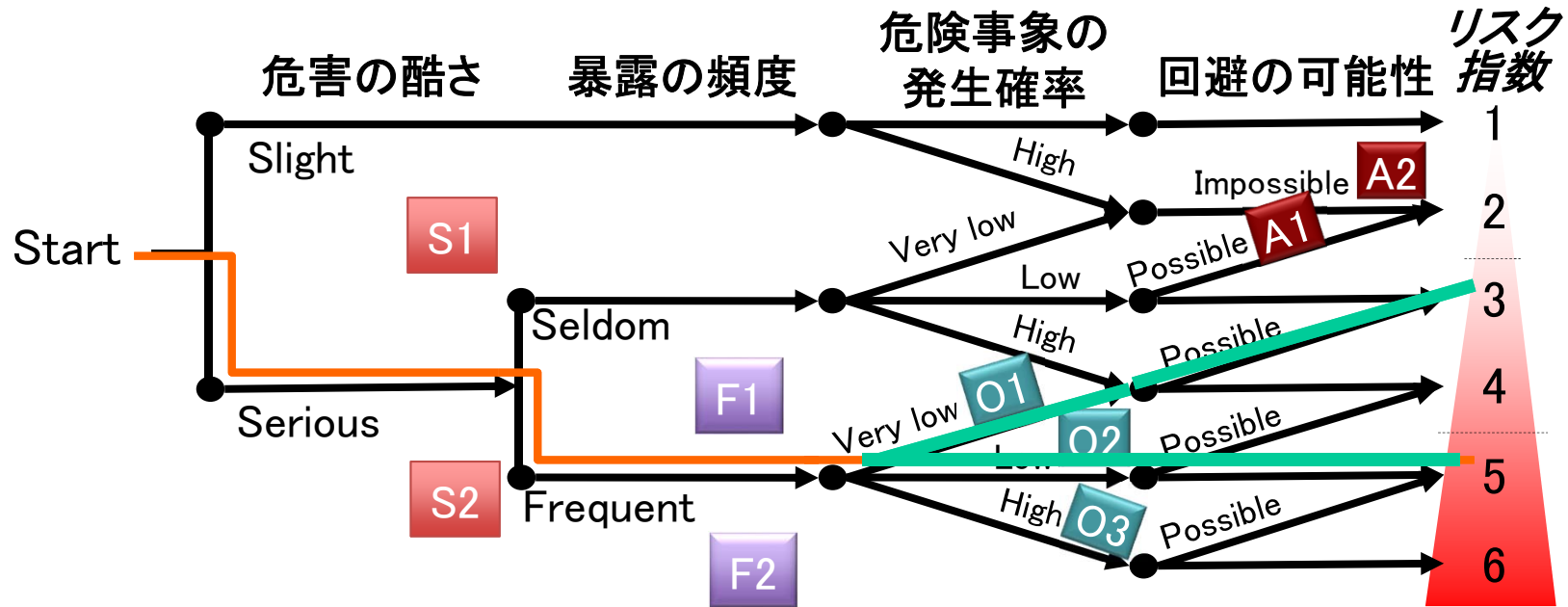
判定基準
3≦R≦6　十分低い/無視できる
7≦R≦14　低い～中程度/条件付き受容/検討を要する
15≦R≦44　高い/受容できない</td></tr>
<tr><td colspan="2">合理的に予見できる誤使用</td></tr>
<tr><td colspan="2">意図した空間/時間制限</td></tr>
</table>

ここの内容を充実させることが重要（分析品質にかかわる）

初期アセスメント

<table>
<tr><td colspan="6">危険源同定</td><td colspan="4">リスク見積</td></tr>
<tr><td>段階</td><td>No.</td><td>危険源</td><td>危険状態/危険事象</td><td>想定危害</td><td>対象者</td><td>危害の酷さ S</td><td>危害の発生確率 Ph</td><td>リスク点数 R</td><td>備考</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

11. 製造者と使用者によるリスク低減の関係

12. リスク低減方策後の再リスク評価例(1)

産業用ロボットのシーソー作業方法

13. リスク低減方策後の再リスク評価例（2）

初期リスク評価

産業用ロボットが作業者領域に進入して作業者に衝突する
S2 → F2 → O2 → A2 ： R=5

再リスク評価

リスク低減方策の適用
ロボット通過センサの追加（高安全性能化） O2 → O1
ロボット通過時の低速化と警報 A2 → A1
∴ **R5 → R3**

14. リスクアセスメントひな形シートの紹介

ロボット介護機器の安全設計の支援のため　**設計者のため**

→　安全仕様(安全方策の選定、安全性能の決定)

シート構成：表紙、初期分析・評価シート、方策後再分析シート、基本仕様

ロボット介護機器別シートひな形　：　移乗介助(装着型、非装着型)、移動支援型、排泄支援型、見守り型

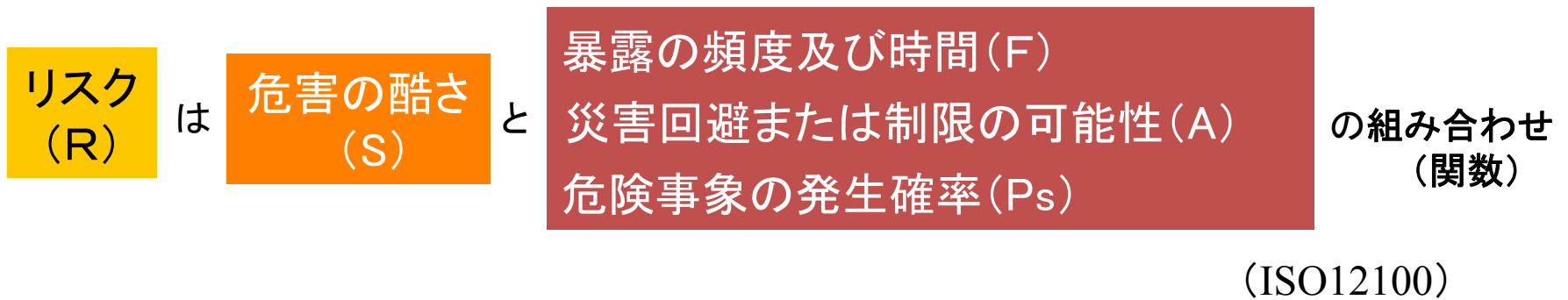
注：ひな形であるため、シート構成、記述方法、分析手法、見積ルールはあくまでも一例

15. RAひな形シートで採用したリスク見積もり方法

リスク（R） は 危害の酷さ（S） と

暴露の頻度及び時間（F）
災害回避または制限の可能性（A）
危険事象の発生確率（Ps）

の組み合わせ（関数）

（ISO12100）

ひな形シートの算出式：ハイブリッド法

$$R = S \times (F + A + Ps)$$

R：設計者が負う責任の重さ

$(F + A + Ps)$：Ph（危害の発生確率）

注：あくまでも危害の起こりやすさのランク

あくまでも一例であるが、Sの重み付けを重視した

16. RAひな形シートのリスク見積り基準一覧

リスク見積値：$R = S \times (F + Ps + A)$

危害の酷さ：S		危害の発生確率：$F + Ps + A$								
		3	4	5	6	7	8	9	10	11
重大傷害（長期間治療）	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
医療措置（短期間治療）	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
応急手当で回復	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
無傷／一時的痛み	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

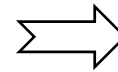
晒される頻度又は時間：F	
連続的/常時	4
頻繁/長時間	3
時々/短時間	2
まれ/瞬間的	1

危険事象の発生確率：Ps	
高い	4
起こり得る	3
起こり難い	2
低い（まれ）	1

危害を回避又は制限できる可能性：A	
困難	3
可能	1

注：このひな形では、A以外の要素の点数の重み付けはしていない。
保護装置の適用による効果を重視する場合（Ps）など、各要素間での重み付けを考慮することもある。

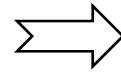
17. リスク要素の見積もり基準例(1)

危害の酷さ(1名を対象とした場合)

危害の対象者により傷害耐性が異なる

S	酷さ	例
4	重大傷害(長期間治療)	死亡，手足切断，骨折，永久傷害，入院が必要，全治1週間以上 など
3	医療措置(短期間治療)	要診察，縫合伴う切傷，完治可能，通院，全治1週間未満 など
2	応急手当で回復	通院不要，赤チン(切傷・打撲)など
1	無傷／一時的痛み	痣の残らない圧迫・打撲 など

注：産業機械ではS=2から始まることが多い

18. リスク要素の見積もり基準例(2)

危険源への暴露頻度/時間

装着型では、装着時間と稼働時間で分ける場合もある

F	頻度／時間	例
4	連続的／常時	1回超/時の頻度で晒される 1回に晒される時間が60分超
3	頻繁／長時間	1回以下/時の頻度で晒される 1回に晒される時間が60分以下
2	時々／短時間	10回以下/日の頻度で晒される 1回に晒される時間が30分以下
1	まれ／瞬間的	1回以下/日の頻度で晒される 1回に晒される時間が10分以下

注:対象機器の基本仕様(使用条件)が明確であること。
一般に、想定タスクの1サイクル(あるいは1日当たりのタスク)における対象ロボットの使用回数や使用時間から設定する(対象危険源により選定する)。

19. リスク要素の見積もり基準例(3)

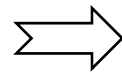
＊センサシステムは基本的にこのリスク要素に対応

危険事象の発生確率 ⇒ 技術的区分は厳しく（設計者として）
人の属性でも区分は変わる

Ps	発生確率	技術的要因の例	人的要因の例
4	高い	安全関連部が非安全関連部から明確に分離していない	類似ロボットや類似機械で事故がある／ヒヤリハットが度々ある
3	有り得る	安全関連部に非安全関連部要素が混じっている	類似ロボットや類似機械でヒヤリハットの報告がある
2	起こりにくい	安全関連部は非安全関連部から分離して，多くは関連安全規格に準拠している	非定常な作業や複雑な作業において，注意が行き渡らない／散漫になりやすい
1	低い（まれ）	安全関連部は全て関連安全規格に準拠して構成される	日常ではミスはほとんど起こりにくい

注：技術的要因は、具体的に危険側故障発生率等で見積もることは可能。
人が携わるタスクの内容（複雑、煩雑さ）や過去の類似事故件数あるいは類似のヒヤリハット件数を目安として判断。

20. リスク要素の見積もり基準例(4)

危害回避の可能性

回避又は制限の説明ができるか否か
（確率的評価とはしていない）

A	回避又は制限の可能性	例	加味条件
3	困難	動作速度が高速 死角が多い	非常停止装置が設置されていない又は操作できない 保護具が装備されていない
1	可能	可動部が250 [mm/s] 以下で動作し，かつ，可動部を認識でき，回避のための十分な空間がある	非常停止装置が操作可能位置に設置されている 指定された保護具の着用が遵守される

注：低速度250mm/sはあくまでも熟練教示者がロボットアームを動作を認識したという限定条件のため、この数値の他用途への引用には注意を要する。
加味条件はあくまでも副次的な見積もり要素と見なし、この条件の合致のみでA=1と見積もらない。

21. リスク評価基準

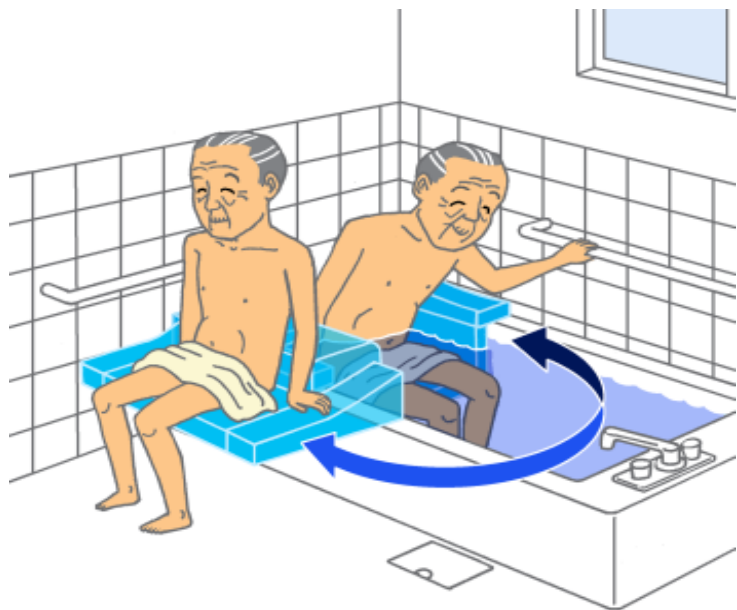
		危害の発生確率：$F+Ps+A$								
		3	4	5	6	7	8	9	10	11
危害の酷さ：S	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

見積値 R	評　価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く，受入れられない．	必須，技術的方策が不可欠
7～14	リスクの低減が必要．ただし，条件付（他に方策がない，低減が現実的でない）で許容可能．	必要，技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる ＊ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い．	不要

リスクとのトレードオフ

＊ALARP(合理的に実施可能な限りリスクを下げる）

22. ひな形シートの記入方法と事例…基本仕様シート

対象ロボット名称	型式	基本仕様
入浴サポートロボット		ロボットタイプ：ロボット技術を用いて浴槽に出入りする際の一連の動作を支援する機器
（図または写真）		外寸：　質量：〇〇kg
		対応浴槽：（寸法、深さなど）
		駆動源：AC100V
		関節機構：ボールねじ式昇降、ギヤ旋回
		アクチュエータ：ACサーボーモータ2個（昇降用200W、旋回用150W） アクチュエータ駆動方式：PWM制御
		想定する要介護者：座位保持は可能だが歩行が困難な人、身長140～180cm、体重100kg以下
		シートの仕様：抗菌樹脂製、可動手すり（片側）、収納式フットレスト
		動作速度、範囲：昇降ストローク800mm、昇降速度25mm/s以下、旋回180度、旋回速度10度/s以下
		設置方法：使用時に介護者が浴槽縁を挟む形で固定し、ACコード接続
		制御方式：操作ペンダント上のレバー式スイッチによる手動制御（速度制御）
		操作方法：シートに着座後、フットレストを出して下肢を伸ばす→旋回用レバーを倒して浴槽側へ旋回→昇降用レバーを下げて入水→出湯は逆の操作
		安全機能：レバー式スイッチはホールドトゥラン式、浴槽底面検知による下降停止、位置保持用負作動型ブレーキ（昇降用）、緊急停止ボタン、緊急通報ボタン
		その他の機能：防水性能IP67
		（基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。）

合目的的安全

無条件安全

注：動作機能、構造、想定使用環境（**最悪条件**）、想定使用者（属性、操作形態等）は**もれなく抽出**して記述する。

機器のライフサイクルに従ってストーリを構築

意図される安全機能は「**合目的的安全：安全が確認されて運転中**」と「**無条件安全：機械の運転停止状態**」の目的を明確にしておく。

23. ひな形シートの記入方法と事例…表紙

対象ロボット名称	実施者	実施日
入浴サポートロボット	（立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等）	初回： （改訂履歴）

ライフサイクル該当段階	設置・設定、入出浴（通常使用）、保守（トラブル処理を含む）	分析方法（ツール）	積算法（一部加算法を適用）

使用上の制限

意図した使用

[設置時]
①介護者は浴室内保管場所から本機を運んで、浴槽の縁に挟んでロックする。使用後は逆の手順で保管する。
②介護者（設置者）は浴槽寸法や要介護者の属性に応じて、動作範囲と最大速度の制限を設定する。
[入出浴]
③介護者は本機設置後に浴槽にお湯を張り、使用後に排水してから本機を取り外す。
④要介護者（基本仕様で想定）が入出浴のために、自分でシート着座後にシートを昇降及び旋回の手動操作をして使用する。
⑤介護者が操作ペンダントを操作して、要介護者を入浴させることもある。シートへの移乗は介護者を脱衣後、抱きかかえあるいは車いすにより行う。
[保守]
⑥本機の使用・取り外し後、浴室内で本機のACコードを外して清掃、乾燥を行う。
⑦要介護者が使用時に緊急停止やトラブル発生時には、通報装置により介護者の援助を要請する。

（ライフサイクル各段階でタスクシナリオを作成しておくとよい。）

合理的に予見できる誤使用

[設置時]
①介護者が本機を完全にロックせずに設置する。
②介護者が想定外の要介護者をシートに載せる、あるいは誤った速度を設定して操作する。

リスクの見積/評価基準

リスク見積値：R ＝ S × （F + Ps + A）

晒される頻度又は時間：F	
連続的/常時	4
頻繁/長時間	3
時々/短時間	2
まれ/瞬間的	1

危険事象の発生確率：Ps	
高い	4
起こり得る	3
起こり難い	2
低い（まれ）	1

危害を回避又は制限できる可能性：A	
困難	3
可能	1

危害の酷さ：S		危害の発生確率：$F+Ps+A$								
		3	4	5	6	7	8	9	10	11
回復に長期治療（1月以上）を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
対処不要（一時的な痛み等）	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

見積値 R	評 価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く，受入れられない．	必須，技術的方策が不可欠
7～14	リスクの低減が必要．ただし，条件付（他に方策がない，低減が現実的でない）で許容可能．	必要，技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる ＊ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い．	不要

24. ひな形シートの記入方法と事例…初期リスクアセスメント

図や写真が有効

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の酷さS	危害の発生確率 Ph	頻度 F	確率 Ps	回避 A	リスク点数 R	備考
設置・設定	1	設置の不安定	本体の固定が不十分のため、使用中にシートが傾いて要介護者が滑り落ちて手をつく	手首ねんざ	要介護者	3	6	1	2	3	18	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	2	速度制限値の誤入力	介護者が速度制限を過大設定して、操作中の要介護者が最高速度でシート下降させている途中にバランスを崩して壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者	2	6	1	2	3	12	
	3											
	4											
入出浴	5	不適切な作業位置(姿勢)	シートの位置が少し高くて奥まっているため、シート移乗の際に、介護者が中腰で要介護者を抱きかかえる時に腰を痛める	急性腰痛	介護者	3	7	3	1	3	21	
	6	浴槽縁による下肢の押され	フットレストを出さないでシートを旋回して、下肢が浴槽縁に押されることにより、浴槽内へ転落する	頭部挫傷、溺死	要介護者	4	8	2	3	3	32	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	7	制御システムの故障(により速度超過)	制御装置の異常により、制限速度を超えて上昇して可動範囲上限に当たって急停止し、操作中の要介護者がバランスを崩して壁に頭をぶつける	頭部挫創	要介護者	2	7	2	2	3	14	
	8	緊急通報装置の不適切な配置	入湯時に体位をかえようとしてシートから外れて戻れなくなり、緊急通報装置に手が届かなくて長時間湯につかったままとなる	めまい、皮膚疾患	要介護者	2	5	2	2	1	10	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	9	不適切な動作姿勢による転倒	介護者が操作中、足が床に着いていない状態の要介護者をシートから下ろそうとして転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	10	シートからの転落	要介護者がシートに乗り切る前に旋回させて、滑り落ちて浴室床に頭を打つ	頭部挫創	要介護者							

注：危険状態/危険事象の項目は、危険源が危害に至るまでのシナリオを記述するが、危険状態と危険事象が明確に分離して記述しなくとも、危害に至る理由と経緯が説明できればよい。

25. ひな形シートの記入方法と事例…再リスクアセスメント

初期リスク分析結果				リスク低減		再リスク見積											
段階	No.	危険源	リスク点数 R	優先順位	保護方策（メーカによる工学的手段）	危害の酷さ S	危害の発生確率 Ph	頻度 F	確率 Ps	回避 A	リスク点数 R	保護方策組み合わせ時のR	残留リスク方策（ユーザに依存） 警報、警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理	保護具他	備考（補足説明、参照規格類、保険等のその他の方策を記述）
設置・設定	1	設置の不安定	18	1	設置足の追加と剛性強化、低重心化	—	—	—	—	—	—	—		設置注意事項	設置者への教育		（危険源自体の削除により再分析は不要）
入出浴	6	浴槽縁による下肢の押され	32	2	フットレスト収納時にストッパーが出る仕組み	4	6	1	2	3	24	12	動作中警告音・ランプ表示	フットレスト使用時注意			センサの安全性能は別途検討
				3	シート下面の距離と下肢の存在検出用レーザセンサの追加	4	6	2	1	3	24						
				4	可動手すりによる上体の保持	4	5	2	2	1	20						
保守	19	間接接触による感電	18	3	漏電電流検出器による遮断	1	3	1	1	1	3	3	充電警告ラベル貼付	清掃手順の注意			（絶縁故障発生時に充電部が解消される） 検出器の安全性能は別途検討

「1．危害へ至るプロセスと対応」の優先順位No.を書く。
どれくらい本質安全に近いか？

ここのリスク低減策（3方策実施なら）
良いとこ取りで3点
S=4 で4×3=12となる。

26. ひな形シートの記入方法と事例…基本仕様シート

<table>
<tr><td>対象ロボット名称</td><td>型式</td><td>基本仕様</td></tr>
<tr><td>圧送式ポータブルトイレロボット</td><td></td><td>ロボットタイプ：排泄物を圧送処理を行うことができる可搬式トイレ（排泄支援）</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="14">（図または写真）</td><td>外寸：　　　　　　　　　質量：</td></tr>
<tr><td>電源：AC100V</td></tr>
<tr><td>トイレ本体の可搬性：キャスターのロックを外して手動移動可（持ち上げなし）</td></tr>
<tr><td>可動部の有無：便座カバー開閉、便座昇降（傾斜動作あり）</td></tr>
<tr><td>アクチュエータ・機構概要（可動部ありのとき）：便座カバー開閉用ACサーボモータ100W1個・ウォームギア駆動、便座昇降用ACサーボモータ200W1個・ボールネジ+カム駆動</td></tr>
<tr><td>想定する要介護者：座位保持は可能だが、自力歩行は困難な人、身長140～180cm、体重100kg以下</td></tr>
<tr><td>排泄物の処理方法：トイレ内臓ポンプによる圧送により施設排水管に接続</td></tr>
<tr><td>排泄物処理能力：3L/min（連続使用時、圧送配管5m以内）</td></tr>
<tr><td>操作方法：（キャスターロック、手すり高さ固定、脱衣）→便座カバー開スイッチONで便座上昇→手すりを握りながら便座に着座検知後に自動下降→排泄→便座上昇ボタンONで立ち上がり、もしくは手すりを持って清拭→便座カバー閉スイッチON（便座上昇時は自動下降）→便座カバー閉後に自動圧送+脱臭換気</td></tr>
<tr><td>安全機能：着座センサ（荷重検知量に応じて便座昇降速度を自動制御）、キャスター手動ロック、手動圧送ボタン</td></tr>
<tr><td>必要なインフラ設備等：使用部屋内に給水管と圧送排水管接続口、ACコンセント</td></tr>
<tr><td>便器・便座仕様：温水洗浄機能付抗菌仕様</td></tr>
</table>

注：動作機能、構造、想定使用環境（**最悪条件**）、想定使用者（属性、操作形態等）は**もれなく抽出**して記述する。

意図される安全機能は「**合目的的安全：安全が確認されて運転中**」と「**無条件安全：機械の運転停止状態**」の目的を明確にしておく。

27. ひな形シートの記入方法と事例…表紙

対象ロボット名称	実施者	実施日
圧送式ポータブルトイレロボット	（立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等）	初回： （改訂履歴）

ライフサイクル該当段階	通常使用、保守・清掃（トラブル処理を含む）	分析方法（ツール）	積算法（一部加算法を適用）

使用上の制限		
	意図した使用	[通常使用] ①要介護者（基本仕様で想定する）がベッド脇に移動させた便器に移乗して使用する。 ②要介護者自身で移乗が困難な場合、本機の移動･固定と操作、要介護者の移乗と脱着衣は介護者が行う（着脱座時は手すりは不使用）。 ③手すり高さは予め介護者が適切な高さで固定しておく。 ④排泄物圧送配管と給水配管は可撓性があり、常時壁面に接続されて本機とともに移動する。 ⑤使用部屋内で本機未使用時は配管接続口近傍に固定し、使用時に移動時は手動でベッド脇に移動させる。 [保守] ①保守や清掃作業は介助者が定期的に行う。 （ライフサイクル各段階でタスクシナリオを作成しておくとよい。）
	合理的に予見できる誤使用	[通常使用] ①手すりの片側に体重をかける、または腰掛ける。 ②便座カバー上に腰掛ける。 ③突起や段差の箇所に本機を固定する。 ④着衣が不完全なまま移乗する。 ⑤便座カバー閉スイッチを押し忘れて便器内に排泄物が堆積する。 ⑥便座に不完全に着座して、排泄物がトイレ本体から漏れる。 ⑦ACコードを足で引っかけて、抜けたまま操作する。

リスクの見積/評価基準

リスク見積値：R ＝ S × (F + Ps + A)

晒される頻度又は時間：*F*	
連続的/常時	4
頻繁/長時間	3
時々/短時間	2
まれ/瞬間的	1

危険事象の発生確率：*Ps*	
高い	4
起こり得る	3
起こり難い	2
低い（まれ）	1

危害を回避又は制限できる可能性：*A*	
困難	3
可能	1

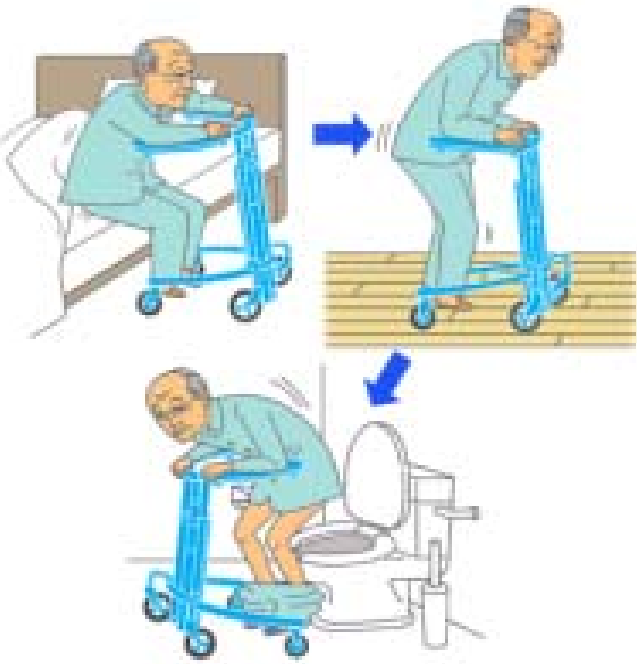
		危害の発生確率：*F+ Ps + A*								
危害の酷さ：*S*		3	4	5	6	7	8	9	10	11
回復に長期治療（1月以上）を要す	4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
回復に医療措置を要す	3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
応急手当で回復可能	2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
対処不要（一時的な痛み等）	1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

見積値 *R*	評　価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く，受入れられない．	必須，技術的方策が不可欠
7～14	リスクの低減が必要．ただし，条件付（他に方策がない，低減が現実的でない）で許容可能．	必要，技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる ＊ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い．	不要

28. ひな形シートの記入方法と事例…初期リスクアセスメント

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の酷さ S	危害の発生確率 Ph	頻度 F	確率 Ps	回避 A	リスク点数 R	備考
通常使用	1	室内配管に躓き(転倒)	給水管と圧送排水管に気付かず足が引っかかり、転倒して手をつく	手首の捻挫	要介護者(介護者)	3	9	4	2	3	27	介護者の転倒の場合はSを2とする
	2	不適切使用による(転倒)	移乗時に手すりに腰掛けてバランスを崩し、トイレ本体とともに転倒して本機の下敷きになる	脚部の捻挫、挫創	要介護者	3	9	4	2	3	27	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	3	残留排泄物からの臭気	便着座位置がずれて排泄したために、こぼれた排泄物の臭いが室内に充満して気分が悪くなる	嗅覚障害吐き気	要介護者・介護者・第三者	2	9	4	2	3	18	
	4	誤操作による(残留排泄物からの臭気)	便座閉スイッチを押さずにいたため、便器内排泄物からの臭いが室内に充満して気分が悪くなる	嗅覚障害吐き気	要介護者・介護者・第三者							
	5	便座カバーの強度不足(による転倒)	便座カバー上に座ってしまい、カバーが破損してバランスを崩して転倒する	頭部挫創	要介護者							
	6	不安定位置(からの転倒)	本機のキャスターの一部が突起に乗り上げたまま固定し、着座時に本機ごと転倒して本機の下敷きになる	脚部の捻挫、挫創	要介護者							

29. ひな形シートの記入方法と事例…再リスクアセスメント

初期リスク分析結果				リスク低減		再リスク見積											
							危害の発生確率 Ph						残留リスク方策（ユーザに依存）				
段階	No.	危険源	リスク点数 R	優先順位	保護方策（メーカによる工学的手段）	危害の酷さ S	Ph	頻度 F	確率 Ps	回避 A	リスク点数 R	保護方策組み合わせ時のR	警報、警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理	保護具他	備考（補足説明、参照規格類、保険等のその他の方策を記述）
通常使用	1	圧送配管に躓き（転倒）	18	2	可撓配管上にスロープ状のカバー付加	2	7	2	2	3	14	10	配管に躓き警告表示	配管レイアウト時の注意			
				4	配管にカラーテープとマーカの付加	2	7	4	2	1	14						
保守	17	圧送機構部に巻き込まれ	20	1	ギヤ露出箇所と機構開口部の距離を離して配置	1	4	1	2	1	4	3	巻き込まれ部警告ラベル貼付	分解清掃手順の注意			
				3	機構部アプローチ時に電源オフを保持するインタロック機能	4	4	2	1	1	16						

＊リスク低減の優先順位は、1は危険源除去又は酷さの低減、2は晒され排除又は頻度低減、3は事象発生確率低減、4は回避又は危害の制限を行う。
＊複数の保護方策がある場合、同時に（重複して）機能するとして各リスク要素の最低値を採用して保護方策組合せ時のRを算出する。
＊ユーザによる残留リスク方策は、ユーザに残留リスクを伝達するために機器側に準備する方策（警告、取説書）と、ユーザの運用（管理、保護具）に分類して記述する。
＊基本的に残留リスクが大きい（特にRが15点以上）ほど、ユーザ依存の方策が充実していなければならない。

30. ひな形シートの記入方法と事例…基本仕様シート

<table>
<tr><th>対象ロボット名称</th><th>型式</th><th>基本仕様</th></tr>
<tr><td>トイレサポートロボット</td><td></td><td>ロボットタイプ：屋内移動や立ち座りをサポートし、特にトイレへの往復やトイレ内での姿勢保持を支援するロボット歩行支援機器</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="15">（図または写真）</td><td>外寸：　　　　　　　　　質量：</td></tr>
<tr><td>駆動源：DC24Vリチウムバッテリ5Ah</td></tr>
<tr><td>機構：ボールねじ式昇降、4自由輪（内、2輪は保持ブレーキ付き）、手動ブレーキ付き</td></tr>
<tr><td>アクチュエータ：100WDCサーボモータ1個、DCソレノイド2個（保持ブレーキ用）
モータ駆動方式：PWM制御</td></tr>
<tr><td>想定する要介護者：補助付きの座位、立位保持は可能だが、補助なし歩行が困難な人、身長140～180cm、体重100kg以下</td></tr>
<tr><td>手すり昇降能力：最大荷重1500Nを最大20mm/sで昇降可能</td></tr>
<tr><td>動作モード：手すり上昇・下降（ブレーキ保持）、歩行（ブレーキ解除）</td></tr>
<tr><td>制御方式：手すりのレバーによる手動制御（速度制御、上昇・下降・歩行切替スイッチ）</td></tr>
<tr><td>操作方法：座位状態で上昇スイッチを入れ両手すりレバーを握る→レバー握り量に応じた速度で上昇→歩行モードにして手すりに体重を預けながら歩行→トイレ前で方向転換、脱衣→下降スイッチを入れ両手すりレバーを握る→レバー握り量に応じた速度で下降→便座に着座後手を離して排泄→（その後は逆動作）</td></tr>
<tr><td>安全機能：レバーは両手操作のホールドトゥラン式、負作動型保持ブレーキ、自由輪内蔵の速度抑制用ガバナ、手動ブレーキ、緊急停止ボタン、緊急通報ボタン</td></tr>
<tr><td>その他の機能：</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td>（基本仕様は、表紙シートの制限内容や分析・評価シートの危険源と危険事象の記述内容が理解できるように記述する。）</td></tr>
<tr><td></td></tr>
</table>

31. ひな形シートの記入方法と事例…表紙

対象ロボット名称	実施者	実施日
トイレサポートロボット	（立案者、リーダー、チーム参加者、承認者等）	初回： （改訂履歴）

ライフサイクル該当段階	設定（試用）、立ち上がり（下がり）・移動（通常使用）、保守（トラブル処理を含む）	分析方法（ツール）	積算法（一部加算法を適用）

使用上の制限

意図した使用

[設定]
①介護者は要介護者（基本仕様で想定）の属性に応じて、上昇限度と最大走行速度制限を設定する。
[通常使用]
②要介護者がトイレで排泄するために、ベッド上の座位状態から本機のアシストにより立ち上がり、本機に体重を預けながら歩行する。
③要介護者はトイレやベッド前で歩行しながら方向転換し、脱衣後に腰をアシストにより下ろす。
④歩行時は自由な方向に進めるが、走行のアシストはなく、手動ブレーキにより速度抑制のみ出来る。
⑤介護者が動作モード切替や脱衣・清拭・便座カバー上げ下げをする場合がある。
[保守]
⑥バッテリ充電/交換・保守等は、介護者が習得して行う。
⑦要介護者使用時に走行不能等のトラブルが発生したときは、通報装置により介護者の援助を要請する。

（ライフサイクル各段階でタスクシナリオを作成しておくとよい。）

合理的に予見でき誤使用

[設定]
①介護者が誤った上昇限度を設定して操作する。
[通常使用]
②要介護者が片手手すりで歩行を行う。
③要介護者が方向転換時に行き過ぎてバランスを失う。
④要介護者が手動ブレーキをかけながら歩行しようとする。

リスクの見積/評価基準

リスク見積値：R ＝ S × (F + Ps + A)

晒される頻度又は時間：F	
連続的/常時	4
頻繁/長時間	3
時々/短時間	2
まれ/瞬間的	1

危険事象の発生確率：Ps	
高い	4
起こり得る	3
起こり難い	2
低い（まれ）	1

危害を回避又は制限できる可能性：A	
困難	3
可能	1

	危害の発生確率：$F+Ps+A$								
危害の酷さ：S	3	4	5	6	7	8	9	10	11
回復に長期治療（1月以上）を要す 4	12	16	20	24	28	32	36	40	44
回復に医療措置を要す 3	9	12	15	18	21	24	27	30	33
応急手当で回復可能 2	6	8	10	12	14	16	18	20	22
対処不要（一時的な痛み等） 1	3	4	5	6	7	8	9	10	11

見積値 R	評 価	リスク低減の必要性
15以上	リスクは高く，受入れられない．	必須，技術的方策が不可欠
7～14	リスクの低減が必要．ただし，条件付（他に方策がない，低減が現実的でない）で許容可能．	必要，技術的方策が困難な場合は警告表示及び管理的方策を講じる ＊ALARPとして考慮もありえる
6以下	リスクは十分低い．	不要

32. ひな形シートの記入方法と事例…初期リスクアセスメント

危険源同定						リスク見積						
段階	No.	危険源	危険状態/危険事象	想定危害	対象者	危害の酷さS	危害の発生確率 Ph				リスク点数 R	備考
								頻度F	確率Ps	回避A		
設定(試用)	1	誤操作による(予期せぬ上昇・転倒)	下降動作練習中に動作モード切替を誤って上昇にしてしまい、予期せぬ上昇に驚いてバランスを崩して転倒して頭を打つ	頭部挫創	要介護者	3	6	1	2	3	18	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	2	上昇制限値の誤設定	介護者が上昇限界量を過大設定したため、想定よりも高く手すりが上がって背中を伸ばす	筋膜損傷、背筋つり	要介護者	2	6	1	2	3	12	
	3											
	4											
立ち上がり(下がり)・移動(通常使用)	5	片手歩行による急旋回	歩行中に後ろを振り向いたため、手すり片側を引いてしまい、急に旋回して自由輪に足を引かれる	足指の内出血	要介護者	2	7	2	2	3	14	
	6	誤操作による(動作モード無視による不適切動作)	歩行中に下降モードに切り替えたと勘違いし、トイレ便座に腰掛けようとしてバランスを崩して便器縁に頭部をぶつける	頭部挫創、脳しんとう	要介護者	3	7	2	2	3	21	要介護者の疾患の程度によりSを考慮
	7	歩行速度の調速ずれ(不安定な歩行)	歩行速度を上げようとしたが、ガバナで急減速したため、上半身が前のめり状態になり手すりに顔面をぶつける	顔面切傷	要介護者	2	5	2	2	1	10	要介護者の腰部疾患の程度によりSを考慮

33. ひな形シートの記入方法と事例…再リスクアセスメント

初期リスク分析結果				リスク低減		再リスク見積											
段階	No.	危険源	リスク点数 R	優先順位	保護方策(メーカによる工学的手段)	危害の酷さ S	危害の発生確率 Ph				リスク点数 R	保護方策組み合わせ時のR	残留リスク方策(ユーザに依存)				備考(補足説明、参照規格類、保険等のその他の方策を記述)
							Ph	頻度 F	確率 Ps	回避 A			警報、警告ラベル	取説書への明記	訓練・管理	保護具他	
設定(試用)	2	上昇制限値の誤設定	12	3	要介護者属性情報IDの自動書込み化	2	5	1	1	3	10	6		制限値設定注意事項	介護者への教育	(要介護者使用時に習熟度に応じて保護具装着)	
				4	上昇速度の低速度化(設定時のみ)	2	4	1	2	1	8						
立ち上がり(下がり)・移動(通常使用)	6	誤操作による(動作モード無視による不適切動作)	28	3	手すりにかかるモーメント監視(過大時に警告音発生)	4	4	2	1	1	16	12	異常時アラーム・ランプ表示	動作モード切替注意事項	要介助者の練習・教育		カバーの範囲と緩衝性能は別途検討
				4	歩行モード時にレバーを握ると警告音発生	4	5	2	2	1	20						
				4	便器カバーの緩衝化	3	7	2	2	3	21						
保守	22	急作動により手すりが衝突	12	3	速度の段階的上昇(再起動時)	2	4	1	2	1	8	6		トラブル処理手順の注意事項			再起動防止の安全性能は別途検討
				3	再起動防止機能(インタロック)	2	5	1	1	3	10						

34. ひな形シートの記入方法と事例・表紙（使用上の制限）

意図した使用

①ロボットの設置環境の仕様

・施設内/家庭内

・自立制御の範囲、切り替わり条件

・最悪使用温度、湿度、チリ/ホコリ（防塵防滴仕様）

②ロボットの電源

電源供給：AC電源/バッテリ

バッテリ充電/交換作業（介護者への教育訓練/保守作業のメーカ要員）

③ロボット搭乗者の操作範囲の定義

移乗の定義：ベッドやトイレ等への移乗は自力/介護者の補助で行う。

④ロボット搭乗者は運転中身体を拘束されない。

⑤走行速度の操縦方法/最高速度

⑥試用時の練習はメーカによる指導の下に実施される。

⑦・・・・・・

⑧・・・・・・・・

注：宣言したライフサイクルで想定されるタスク（主として人が関わる動作、機能）を記述する。
関係する人の属性(介護者、被介護者、家族(子供を含む))が配慮されていること。
トラブル処理等の非定常のタスク等を見落とさないように抽出する。

35. ひな形シートの記入方法と事例・表紙（使用上の制限）

合理的に予見できる誤使用

①ロボット走行/操作中の第三者（介護者）の干渉、介在。

②ロボット走行/操作中のロボット背面の第三者との干渉。

③第三者が特定搭乗者の代わりにロボット操縦を行う。

④ロボットの仕様近傍（すこし外れた）の操作。

⑤自律走行・制御の干渉する障害物の存在。

⑥移動する時、自動ドアなどの干渉（挟まれ）。

⑦ロボットへ移乗時の着座位置不完全での操縦/自律移動/自律制御。

⑧ロボットの操作ボタンに無意識に触れ、ロボットが不意に動作する。

⑨移動、移乗、操作時の片側偏荷重/全体重掛かりによるロボット転倒。

⑩段差や障害物に乗り上げ停止。

⑪移動、移乗、操作時に水（洗面器、花瓶、お茶、医療用液体等）がかかる。

注：ユーザにメリットがあるために行う、容易に予測しうる人の挙動であり、明確な違反行為を除いて抽出しておく必要がある。
一般的に、ロボットのユーザビリティの配慮が不足すると、誤使用する可能性が高くなるとされる。

36. ひな形シートの記入方法と事例・表紙（使用上の制限）

意図した空間/時間制限

①ロボットの使用制限
移動範囲：病室内、施設内、家庭内及び特定通路(路面条件)
移動場所：ベッド⇔トイレ/浴室/リハビリ/エレベータ/特定屋外
「使用時間・使用回数/日」、「1回当たりの連続使用時間」の規定。
走行路面、設置面の定義。(スロープ、畳、敷居、絨毯、Pタイル等)
②病室/通路/家庭内の介護者、見舞客（第三者）の存在の可能性を考慮。
③ロボットの制御部や本体（水洗部を除く）は、直接に水がかかることはない。
④バッテリー充電/使用期限の制限。充電場所の定義。
⑤ロボットの運転寿命の定義。
定期点検（メーカによる保守点検）、定期交換品（ブレーキパッドなど）、日常点検、週点検。月点検、年点検項目の規定。

注：時間制限は意外と見落とされがちな項目であり、寿命あるいはメーカが介入してリセットできる稼働時間を決定しておく。

37. ひな形シートの記入方法と事例・・再リスクアセスメント

注：

1. 初期リスクアセスメントシートで原則リスク低減が必要と判定された危険源に対して、工学的手段による保護方策の適用とそのリスク低減効果を記述する。

2. 左の列から、初期リスクアセスメント結果のコピー、リスク低減のための方策と適用の優先順位、方策適用後の再リスクアセスメント（見積もりと評価結果）、残留リスク方策、備考の項目を記述する。

3. 保護方策の適用の優先順位は「危害に至るプロセス」の通りに、1番目は危険源除去又は酷さの低減、2番目は暴露排除又は頻度低減、3番目は事象発生確率低減、4番目は回避又は危害の制限を行う。

4. 複数の方策の適用時はそれらの方策が同時に（重複して）機能するとして、各リスク要素の最低値をとるとしている（図の太線枠、例えば、No.18は14点止まりなところをR=8にしている）。

5. 同一リスク低減効果の複数手段によるシナジー効果は原則表現されないため、別途検討する必要がある。

6. 再リスク評価の結果、条件付き許容（R＝7～12）の場合は残留リスク方策としてユーザによるリスク低減に委ねるための準備（情報提供等）を記入する。＊このひな形ではユーザ依存の効果とは一線を引き、あくまでもメーカの努力を求めている。

7. 安全機能の安全性能については、別紙で安全性能目標と妥当性確認（検証）を記述する。
   → 次のひな形シート改訂時に全事業者に説明する予定。

38. まとめ

- リスクアセスメントによって合理的な保護方策を選択することにより、安全仕様が決定する。
- リスクアセスメントに基づく安全設計（リスク低減）の考え方や手順は、原則機械設備共通である。
- リスクアセスメント手法には王道はなく、採用する手法はアセスメント実施者の自由である（ひな形シートはあくまでも例）。
- 基本的に、リスクアセスメントは合理的に考え得る最悪条件を想定し、第三者に説明できる形で文書化すること。
- 使用者の属性（要介護度など）や使用者に対する効能を考慮して、リスク見積基準の修正やリスクの条件付き受容を判断を検討してよい。